

承認番号 G2016-009

2011年11月22日から2015年12月31日までに

「もやもや病の遺伝子と病態発現との関連の解析」研究

(承認番号 遺131)に参加された166名の研究参加者さんへ

当院では「もやもや病の遺伝子と病態発現との関連の解析」(承認番号 G2016-009)という研究を実施しています(研究責任者:脳神経機能外科学分野 助教 原祥子)。本研究の先行研究である、「もやもや病の遺伝子と病態発現との関連の解析」(承認番号 遺131)に参加された患者さんにおいても、本研究に参加いただければと思います。つきましては以下の研究主旨をご理解いただき、研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

【研究内容詳細】

① 試料・情報の利用目的、方法(研究概要等)

この研究はもやもや病という疾患の発病に関わる生まれつきの体質(遺伝素因)を、血液から取り出した遺伝子のかたちを調べることにより明らかにし、病気の診断や早期治療に結びつけようとするものです。あなたから提供される試料はこのような研究を進めるに当たって、病気の人の遺伝子と健康な人の遺伝子の形を比べる目的で使用されます。また、遺伝子の分析を病気の検診に用いる方法を開発するため、試料の分析をさせていただきます。この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施され、研究結果は国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

もやもや病の遺伝子と病態発現との関連の解析(承認番号 遺131)に参加された166名すべての研究参加者の血液と情報を用いて、もやもや病と関係する可能性のある遺伝子を調べます。研究は東京女子医科大学東医療センター脳神経外科と共同で行っており、遺伝子を調べる作業は当院および東京女子医科大学総合医科学研究所の設備を用いて行います。本研究には、もやもや病と関係する可能性のある遺伝子検査の結果、臨床情報(年齢、性別、家族歴)を使用します。患者さんに関しては、カルテに保管された診療情報を参照し、遺伝子型と臨床情報(発症年齢、発症様式、家族歴、画像所見、手術効果など)の関係も検討いたします。

③ 利用する者の範囲

共同研究機関である東京女子医科大学統合医科学研究所(研究責任者:准教授 赤川浩之)へ、本学から匿名化された状態で試料を送付することもあります。

④ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称

研究の情報は、保管管理責任者（助教・原祥子）のもと、東京科学大学脳神経機能外科学分野実験室で保管されます。

研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

連絡先：東京科学大学病院（脳神経外科・助教・原祥子）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5676（脳神経外科外来ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

研究期間：研究実施許可日～2030年11月30日

本研究は運営費、オーダーメイド支援予算（ダイバーシティ・インクルージョン室）を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのでないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のこと指します。

以上